DIRECTIONS FOR USE

Accell Connexus®

The Inner Package and its Contents are Sterile

For Single Patient Use on a Single Occasion Only

This allograft is derived from voluntarily donated human tissues.

INDICATIONS FOR USE
Accell Connexus® is intended for filling voids and gaps in the skeletal system that are not intrinsic to the stability of the bony structure. Accell Connexus is indicated for use as a bone graft extender in the spine, extremities and pelvis, or as a bone void filler in the extremities and pelvis. the voids or gaps may be surgically created defects or the result of traumatic injury to the bone.

DESCRIPTION
Accell Connexus is made using demineralized human bone mixed with poloxamer reverse phase medium. Accell Connexus is formulated into a putty form and is provided in a sterile, single use package. As a biological material, some variations in the product should be expected, such as in appearance and handling.

Accell Connexus may be packaged in a standard syringe or the IsoTis Bone Graft Delivery Kit.

DONOR SELECTION, SCREENING AND TESTING (SUMMARY OF RECORDS)
Tissue Donor Selection: All tissue used in Accell Connexus is recovered from donors and by tissue banks in the United States in accordance with regulations and standards established by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the American Association of Tissue Banks (AATB). The tissue bank (as identified on the product's outer packaging) has evaluated the tissue donor and determined that the donor met eligibility criteria for transplant that were current at the time. The tissue bank's evaluation included review of the tissue donor's infectious disease test results, consent documents, medical and social interview, assessment of the donor's body, available relevant medical records including previous medical history, laboratory test results, review of postmortem examination results (if applicable) and information from other sources or records which may pertain to donor eligibility including tissue procurement test results. The review did not reveal risk factors for, conditions indicating clinical and/or physical evidence of infectious disease, or communicable disease agents or diseases, including HIV (human immunodeficiency virus) or hepatitis, or risk factors for viral or prion-associated disease transmission as specified in 21 CFR 1271 Subpart C and Appendix II of the AATB standards.

Serological testing: The tissue bank performs serological testing of each tissue donor at a laboratory certified to perform such testing on human specimens under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) and 42 CFR part 493 or that has met equivalent requirements as determined by Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) utilizing FDA-licensed test kits. Donor blood samples taken at the time of recovery were tested and found to be negative or non-reactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg), hepatitis B core antibody total (anti-HBc IgG/IgM), HIV type 1 and type 2 antibody (anti-HIV type 1 & 2), human T-lymphotrophic virus type I and type II antibody (anti-HTLV type I & II), hepatitis C virus antibody (anti-HCV) and syphilis. In addition, this donor was tested and found to be negative or non-reactive for HIV-1 and HCV RNA by nucleic acid test (HIV-1 NAT and HCV NAT). The names and addresses of the testing laboratories, the listing and interpretation of all required infectious disease tests, a listing of the documents reviewed as part of the relevant medical records, and the name of the person or establishment determining the eligibility of this human tissue are on file at the tissue bank and are available upon request.

Tissue from this donor has passed bacteriological testing by a CLIA certified laboratory.

Based on the results of screening and testing this donor has been determined to be eligible for implantation/transplantation.

Viral Inactivation Validation: The methods for processing of the DBM contained in Accell Connexus were evaluated for their viral inactivation potential. A selected panel of viruses representing various virus types, sizes, shapes and genomes were evaluated. The viral inactivation testing demonstrated suitable inactivation potential of the processing methods for a wide range of potential viruses.

INSTRUCTIONS FOR USE
These instructions are intended as guidelines for the use of Accell Connexus as a part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures for treatment of bone defects involving bone grafting and fixation. Procedures involving bone grafting can produce highly variable results. Factors to be considered in selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized are as follows:

- Age of the patient
- Quality of the patient's bone
- Location of the defect
- Anticipated loading conditions
- Proximity of the graft to a suitable blood supply
- Ability to achieve direct apposition of the graft to viable host bone
- Presence/addition of autogenous bone or bone marrow at the graft site
- Elimination of gaps in the graft site
- Ability to suitably stabilize the graft site
- Complete coverage of the graft material to prevent migration

For best results, extreme care should be exercised to assure the correct graft material is selected for the intended application.

INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Peel open outer package.
2. Using aseptic technique, transfer contents to a sterile field.
3. Peel open inner package and remove syringe.
4. Remove protective cap from syringe tip.
5. Apply pressure to the plunger to extrude product.
6. Discard any unused portion.

PREOPERATIVE PREPARATION:
Aseptic techniques must be adhered to at all times in order to minimize the risk of post-operative complications. The amount needed is based on the type of procedure and size of the defect being treated. When Accell Connexus is being mixed with autograft, a ratio of 1:1 should be used. Accell Connexus does not require rehydration prior to use.

Radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of Accell Connexus and fixation devices.

Surgical Procedure Notes: Accell Connexus does not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a graft site prior to tissue in-growth. Therefore, anatomical reduction and rigid fixation, in all planes, should be obtained independent of Accell Connexus.

For best results, Accell Connexus must fill the defect and contact as much viable bone as possible.

Accell Connexus must not be used to repair bone defects where complete soft tissue coverage cannot be achieved.

Only experienced physicians, who have had appropriate training and experience in the field of implant materials and implant surgery, should use Accell Connexus.

POSTOPERATIVE CARE:
Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to defect repairs involving the use of fixation devices. The patient should be cautioned against early weight bearing and premature ambulation that could lead to loosening and/or failure of the fixators or loss of reduction. The length of time a defect should remain in a reduced state of loading is determined by the complexity of the defect site and the overall physical condition of the patient. Hardware should not be removed until the defect is healed.

CONTRAINDICATIONS
Accell Connexus is contraindicated where the device is intended as structural support in load-bearing bone and in articulating surfaces. Conditions representing relative contraindications include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease
- Uncooperative patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Renal impairment
- Active or latent infection in or around the surgical site

Accell Connexus is contraindicated when there is significant vascular impairment proximal to the implantation site and when there are metabolic or systemic bone disorders that affect bone or wound healing, or when stabilization of the defect is not possible. The use of Accell Connexus is also contraindicated in cases where intraoperative soft tissue coverage is not planned or possible and in infected or contaminated wounds.

Polymyxin B Sulfate , Bacitracin, Gentamicin and Iodine are used in processing Accell Connexus and trace amounts may remain. Since it is impossible to quantify the levels at which any individual may have an allergic response, this product is contraindicated in patients with known sensitivity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Accell Connexus is sterile during the stated shelf life in an unopened and undamaged package. The product must be used prior to the expiration date.

Do not use if the packaging has been damaged and/or the product has been contaminated. In the event of contamination, discard the product. Damaged packaging should be returned to IsoTis OrthoBiologics.

Appropriate placement and/or fixation are critical factors in the avoidance of potentially adverse effects.

As with all biological products, the tissue in Accell Connexus has the potential to transmit infectious agents despite processing treatments, extensive donor screening, tissue selection and laboratory tests. To date, there have been no reports of experimental or clinical viral seroconversion using demineralized bone powder.

As with any surgical procedure, the possibility of infection exists.

Use caution when filling a closed defect. Resistance during extrusion may be an indication of over pressurization. Excessive pressurization of the device may lead to extrusion beyond the site of intended application, damage to surrounding tissues and could result in fat embolization and/or embolization of the material into the bloodstream.

When introducing Accell Connexus, care must be taken to avoid excessive compaction.

Overfilling the implantation site should be avoided to achieve a tension-free closure of the wound. Although the production technique is designed to eliminate antigenic properties of the product, the possibility of such a reaction is present.

Adverse outcomes potentially attributable to the product must be reported promptly to the manufacturer. If any dissatisfaction with the product performance or packaging occurs, notify IsoTis OrthoBiologics immediately and promptly return product and/or packaging.

OSTEOINDUCTIVE POTENTIAL
The osteoinductive potential of the DBM used in Accell Connexus is determined via an *in vitro* assay. Results from the assay were correlated with results from implantation of DBM into an athymic mouse muscle pouch. Analysis of these results shows that the *in vitro* assay has been validated against the *in vivo* athymic mouse model and predicts with at least 95% confidence the *in vivo* osteoinductivity of the test material.

Each lot of DBM incorporated in Accell Connexus is evaluated for osteoinductive potential using an *in vitro* assay. Testing each lot of DBM assures that only DBM with osteoinductive potential is used in Accell Connexus. It is unknown how osteoinductive potential of the DBM component, measured via the *in vitro* assay, will correlate with human clinical performance of Accell Connexus.

STERILIZATION
Accell Connexus has been sterilized by electron beam irradiation. The inner package and its contents are sterile. The package should be inspected prior to use to ensure the sterility barrier has not been compromised. This product is for single use only and may not be re-sterilized. The product must not be used beyond the stated expiration date.

DO NOT RE-STERILIZE

STORAGE
Do not refrigerate or freeze. Do not expose to extreme heat. Store at room temperature (15ºC to 30ºC) in a clean, dry place. It is the responsibility of the tissue dispensing service and user (facility/clinician) to maintain the product under appropriate conditions prior to use.

RECIPIENT TRACING
The clinician or hospital is responsible for maintaining recipient records for the purpose of tracing tissue post-implantation. A Graft Tracing Record has been included for completion at the time of the surgical procedure. Upon completion, the Graft Tracing Record is to be sent back to IsoTis OrthoBiologics. If the entire tissue product was discarded, return the Graft Tracing Record and explain the reason for discard. Chart labels are provided in each package for use on the patient's medical records. These labels provide traceability to the original tissue donor.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
IsoTis OrthoBiologics, Inc., HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURER OF THESE PRODUCTS. IsoTis EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IsoTis SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. IsoTis NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS. IsoTis INTENDS THAT THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY PHYSICIANS HAVING RECEIVED PROPER TRAINING IN THE USE OF THE DEVICE.

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts the use of this device to sale by or on the order of a physician.

MODE D'EMPLOI

Le conditionnement interne et son contenu sont stériles

Réservé à un usage unique chez un seul patient

Ce produit d'allogreffe est dérivé de tissus humains provenant de donneurs volontaires.

INDICATIONS D'EMPLOI
Accell Connexus® sert à combler les cavités ou les interstices osseux du squelette qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Accell Connexus est indiqué pour l'utilisation comme liant de greffe osseuse dans l'épine dorsale, les extrémités et le bassin, ou comme comblement de cavités osseuses dans les extrémités et le bassin. Les cavités ou interstices peuvent être des défects causés par la chirurgie ou le résultat d'une blessure traumatique de l'os.

DESCRIPTION
L'Accell Connexus est fabriqué avec de l'os humain déminéralisé mélangé avec un substrat poloxamère à phase de rattrapage. L'Accell Connexus est formulé sous forme de mastic ; il est fourni dans un conditionnement stérile pour usage unique sur un seul patient. Comme il s'agit d'un matériau biologique, il peut présenter certaines variations, notamment en matière d'aspect et en ce qui concerne sa manipulation.

Accell Connexus peut être conditionné dans une seringue standard ou dans le kit d'application IsoTis pour greffes osseuses.

SELECTION DU DONNEUR, DEPISTAGE ET TESTS (RESUME DES DOSSIERS)
Sélection du donneur de tissu : Tous les tissus utilisés dans Accell Connexus sont collectés de donneurs et de banques de tissus aux États-Unis conformément aux réglementations et aux normes établies par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) et l'American Association of Tissue Banks (AATB). La banque de tissus (identifiée sur l'emballage externe du produit) a évalué le donneur de tissus et déterminé que le donneur remplissait les critères de compatibilité courants à ce moment pour la transplantation. L'évaluation de la banque de tissus a comporté l'examen des résultats de tests relatifs aux maladies infectieuses effectués sur le donneur de tissus, les documents de consentement, un entretien médical et social, un contrôle corporel du donneur, le dossier médical disponible et pertinent, y compris les antécédents médicaux, les résultats d'analyses de laboratoire, l'étude des résultats suite à l'autopsie (le cas échéant) ainsi que toute information ou documentation de sources diverses pouvant avoir un rapport avec la compatibilité du donneur, y compris les résultats des tests lors du prélèvement des tissus. L'examen n'a pas révélé de facteurs de risque, ni de conditions indiquant la preuve clinique et/ou physique d'une maladie infectieuse, ou d'agents transmetteurs de maladies ou de maladies, notamment le VIH (Virus de l'immunodéficience humaine) ou une hépatite, ni de facteurs de risque de transmission de maladies associées à des prions ou à des virus, tel que spécifié au 21 CFR 1271 Sous-partie C et l'Annexe II des normes de l'AATB.

Analyses sérologiques : La banque de tissus réalise des tests sérologiques de chaque donneur de tissus dans un laboratoire certifié pour la réalisation de ces tests sur des spécimens humains conformément aux Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) et le 42 CFR partie 493 ou qui ont rempli des exigences analogues tel que déterminé par Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en utilisant des kits de tests homologués par la FDA. Les échantillons de sang du donneur obtenus au moment du prélèvement ont subi des tests dont les résultats étaient négatifs ou non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), à l'anticorps de la nucléocapside du virus de l'hépatite B (anti-HBc IgG/IgM), aux anticorps de type 1 et de type 2 du VIH (anti-VIH type 1 et 2), à l'anticorps du virus T-lymphotropique humain de type 1 et de type 2 (anti-VTLH-I/II), à l'anticorps du virus de l'hépatite C (anti-VHC) et à la syphilis. En outre, ce donneur a subi des tests dont les résultats étaient négatifs ou non réactifs dans le test des acides nucléiques pour l'ARN du VIH-1 et du VHC (NAT pour VIH-1 et NAT pour VHC). Les noms et adresses des laboratoires d'analyses, les listes et l'interprétation de tous les tests requis pour les maladies infectieuses, la liste des documents examinés au titre du dossier médical pertinent et le nom de la personne ou de l'établissement ayant déterminé la compatibilité de ce tissu humain figurent dans les dossiers de la banque de tissus et sont disponibles sur demande.

Les tissus de ce donneur ont passé les tests bactériologiques par un laboratoire certifié par la CLIA.

Sur la base des résultats du dépistage et des tests, ce donneur a été qualifié comme étant compatible pour l'implantation/la transplantation

Validation de l'inactivation virale : Les méthodes employées pour le traitement de la DBM contenue dans Accell Connexus ont été évaluées quant à leur potentiel d'inactivation virale. Une série déterminée de virus représentative de virus de différents types, tailles, formes et génomes a été évaluée. Le test de l'inactivation virale a démontré que le potentiel d'inactivation virale des méthodes de traitement est suffisant pour un large éventail de virus humains potentiels.

MODE D'EMPLOI
Cette notice est destinée à servir de directive pour l'emploi de Accell Connexus dans le cadre de techniques chirurgicales établies. Il n'a la prétention ni de remplacer, ni de modifier les procédures standard suivies pour le traitement des défauts osseux mettant en œuvre une greffe osseuse et des fixations. Les procédures comportant des greffes osseuses peuvent entraîner des résultats très variables. Pour choisir un matériau de greffe osseuse et la technique chirurgicale à employer, il faut considérer les facteurs suivants:

- L'âge du patient
- La qualité des os du patient
- La localisation du défect
- Les conditions de mise en charge prévues
- La proximité du greffon à une alimentation sanguine appropriée
- La capacité de réussite de l'apposition directe du greffon sur un hôte osseux viable
- La présence/l'ajout de greffon ou de moelle osseuse autogène au site de la greffe
- L'élimination d'interstices sur le site de la greffe
- La capacité de stabiliser le site de la greffe de manière adéquate
- La couverture complète du matériau de greffe pour éviter la migration

Pour obtenir les meilleurs résultats, il faut prendre d'extrêmes précautions en vue d'assurer la sélection du matériau de greffe correct pour l'application prévue.

MODE D'EMPLOI :
1. Retirer la pellicule du conditionnement externe.
2. En employant une méthode aseptique, transférer le contenu dans un champ stérile.
3. Peler le conditionnement interne pour l'ouvrir et sortir la seringue.
4. Enlever le capuchon protecteur de l'embout de la seringue.
5. Appuyer sur le piston pour extruder le produit.
6. Jeter toute partie non utilisée.

PREPARATION PREOPERATOIRE :
Les techniques aseptiques doivent être bien appliquées à tout moment afin de minimiser le risque de complications post-opératoires. La quantité nécessaire dépend du type d'intervention et de la dimension du défaut à traiter. Lorsque le produit Accell Connexus est mélangé avec un autogreffon, respecter une proportion de 1 pour 1. Accell Connexus ne nécessite pas de réhydratation avant utilisation.

Il est essentiel d'évaluer par radiographie le site du défect afin d'appréhender son étendue avec précision et de faciliter le choix et le positionnement de l'Accell Connexus et des dispositifs de fixation.

Remarques pour l'intervention chirurgicale : l'Accell Connexus ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction d'un site de greffe avant la croissance du tissu. Par conséquent, il faut obtenir une réduction anatomique et une fixation rigide dans tous les plans indépendamment de l'Accell Connexus.

Pour obtenir les meilleurs résultats, l'Accell Connexus doit remplir le défect et faire contact avec une surface d'os viable aussi étendue que possible.

L'Accell Connexus ne doit pas être utilisé pour la réparation de défects osseux lorsqu'on ne dispose pas d'une couverture de tissu mou totale.

Seuls des chirurgiens expérimentés ayant suivi une formation adéquate et spécialisés dans le domaine des matériaux d'implantation et la chirurgie des implants doivent utiliser Accell Connexus.

SOINS POSTOPERATOIRES :
Le plan de traitement postopératoire du patient doit être le même que s'il s'agissait d'un cas de greffe osseuse autogène. Il faut suivre les pratiques postopératoires standard, en particulier celles applicables aux réparations de défauts impliquant l'emploi de dispositifs de fixation. Il faut mettre le patient en garde contre tout port de charge précoce et déambulation prématurée qui pourraient entraîner le desserrage et/ou l'échec de la fixation ou encore, une perte de réduction. La durée pendant laquelle il faut laisser un défaut en état de limitation de port de charge est déterminée par la complexité du site du défaut et par l'état physique général du patient. Il ne faut pas retirer les fixations avant la guérison complète du défaut.

CONTRE-INDICATIONS
L'Accell Connexus est contre-indiqué lorsque le dispositif doit servir de support structurel pour un os supportant des charges ou pour des surfaces articulaires. Les situations suivantes constituent des contre-indications relatives :

- Pathologie vasculaire ou neurologique grave
- Diabète non maîtrisé
- Pathologie dégénérative grave des os
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas, ou sont incapables de suivre les instructions post-opératoires, entre autres les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Insuffisance rénale
- Infection active ou latente à l'endroit ou autour du site de l'intervention chirurgicale

L'Accell Connexus est contre-indiqué en cas d'insuffisance vasculaire significative à proximité du site d'implantation et en cas de désordres métaboliques ou systémiques osseux qui affectent l'os ou la cicatrisation de la plaie ou lorsque la stabilisation du défect est impossible. L'emploi d'Accell Connexus est également contre-indiqué dans les cas où la couverture intra-opératoire par les tissus mous n'a pas été prévue ou n'est pas possible, ainsi que dans les cas de blessures infectées ou contaminées.

Le sulfate B de polymyxine, la bacitracine, la gentamicine et l'iode sont utilisés pour le traitement du Accell Connexus et des traces de ces produits peuvent demeurer. Étant donné qu'il est impossible de quantifier les degrés de réaction allergique potentiels des individus, ce produit est contre-indiqué chez les patients ayant une sensibilité connue.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS
Accell Connexus est stérile pendant la durée de conservation mentionnée dans un emballage non ouvert et non endommagé. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration.

Ne pas utiliser si le conditionnement a été endommagé et/ou si le produit a été contaminé. En cas de contamination, jeter le produit. Un conditionnement endommagé devrait être retourné à IsoTis OrthoBiologics.

La mise en place et/ou la fixation appropriée sont des facteurs critiques pour éviter les effets indésirables possibles.

Comme pour tous les produits biologiques, le tissu contenu dans le produit Accell Connexus présente un risque de transmission d'agents infectieux malgré les traitements subis, la sélection approfondie du donneur et du tissu et les tests de laboratoire. À ce jour, il n'a été signalé aucune séroconversion virale clinique ou expérimentale avec l'usage de poudre osseuse déminéralisée.

Comme c'est le cas lors de toutes les interventions chirurgicales, il existe une possibilité d'infection.

Lors du colmatage d'un défaut fermé, user de précautions lors de l'extrusion de la pâte Accell Connexus de la seringue car une éventuelle mise sous pression du dispositif pourrait provoquer une extrusion au-delà de l'endroit où l'application est dirigée, endommager les tissus environnants et pourrait entraîner une embolisation de la graisse et/ou une embolisation du matériau dans le courant sanguin.

Lors de l'introduction du produit Accell Connexus, éviter de trop tasser le produit.

Éviter de trop remplir le site d'implantation afin d'obtenir une fermeture de la plaie dépourvue de tension. Bien que la technique de production soit prévue pour inhiber les propriétés antigéniques du produit, on ne peut éliminer totalement la possibilité d'une telle réaction.

Les résultats indésirables pouvant être attribués au produit doivent être rapidement signalés au fabricant. En cas d'insatisfaction avec les performances du produit ou de son conditionnement, avertir immédiatement IsoTis OrthoBiologics et renvoyer le produit et/ou le conditionnement sans délai.

POTENTIEL OSTEOINDUCTEUR
Le potentiel ostéoinducteur de la matrice osseuse déminéralisée (DBM) utilisée dans l'Accell Connexus est déterminé au moyen d'un test *in vitro*. Une corrélation a été établie entre les résultats du dosage et les résultats de l'implantation de DBM dans la poche musculaire d'une souris thymoprivée. L'analyse de ces résultats montre que le dosage *in vitro* a été validé par rapport au modèle de souris thymoprivée *in vivo* et elle prédit avec un intervalle de confiance d'au moins 95 % l'ostéoinduction *in vivo* du matériau testé.

Le potentiel ostéoinducteur de chaque lot de DBM incorporé dans l'Accell Connexus est évalué au moyen d'un test in vitro. Tester chaque lot de DBM permet de garantir que celui utilisé dans le produit Accell Connexus est exclusivement de la DBM à potentiel ostéoinducteur. On ignore jusqu'à quel point l'ostéoinduction du composant de DBM évaluée par le test in vitro sera en corrélation avec les performances cliniques chez les sujets humains.

STERILISATION
L'Accell Connexus a été stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Le conditionnement interne et son contenu sont stériles. Il faut inspecter le conditionnement avant de l'utiliser pour s'assurer que la barrière de stérilité n'a pas été compromise. Ce produit est exclusivement réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date d'expiration indiquée.

NE PAS RESTERILISER

CONSERVATION
Ne pas réfrigérer ni congeler. Ne pas exposer à une chaleur excessive. Conserver à la température ambiante (15 ºC à 30 ºC) dans un endroit propre et sec. Il incombe au service de distribution des tissus et à l'utilisateur (établissement/clinicien) de maintenir le produit dans les conditions appropriées avant l'emploi.

SUIVI DU RECEVEUR
Le clinicien ou l'hôpital est responsable de maintenir le dossier des receveurs afin de pouvoir suivre les tissus après implantation. Un formulaire de suivi de la greffe est inclus et doit être rempli au moment de l'intervention chirurgicale. Une fois l'intervention terminée, retourner le formulaire de suivi de la greffe à IsoTis OrthoBiologics. Si l'on a jeté la totalité du tissu, retourner le formulaire de suivi de la greffe et expliquer la raison de l'élimination. Des étiquettes pour dossier médical sont fournies dans chaque conditionnement pour être utilisées sur le dossier médical du patient. Ces étiquettes assurent la traçabilité et remontent jusqu'au donneur original du tissu.

DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT
IsoTis OrthoBiologics, Inc., A EFFECTUE UN SOIN RAISONNABLE CONCERNANT LA SELECTION DES MATERIAUX ET LE FABRICANT DE CES PRODUITS. IsoTis EXCLUT TOUTES LES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. IsoTis NE PEUT ETRE TENUE RESPONSABLE D'AUCUN(E) PERTE, DOMMAGE OU DEPENSE INDIRECT(E) OU CONSECUTIF(-VE) RESULTANT D'UNE FAÇON DIRECTE OU INDIRECTE DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. IsoTis N'ASSUME NI N'AUTORISE PERSONNE A ASSUMER EN SON NOM TOUTE RESPONSABILITE SUPPLEMENTAIRE EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS. IsoTis CONSIDERE QUE CE DISPOSITIF DOIT ETRE UNIQUEMENT UTILISE PAR DES CHIRURGIENS AYANT REÇU LA FORMATION ADEQUATE CONCERNANT L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF.

ATTENTION : la loi fédérale (des États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale d'un médecin.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'imballaggio interno ed il relativo contenuto sono sterili

Esclusivamente monopaziente e monouso

Questo prodotto per allograft è derivato da tessuto umano proveniente da un donatore volontario.

INDICAZIONI PER L'USO
Accell Connexus® è destinato alla chiusura di cavità e spazi vuoti nell'apparato scheletrico che non sono intrinseci per la stabilità della struttura ossea. Accell Connexus è indicato per l'uso come estensore per innesti ossei di colonna vertebrale, estremità e pelvi o come riempitivo di cavità ossee di estremità e pelvi. Le cavità o gli spazi vuoti possono essere difetti creati chirurgicamente o il risultato di lesioni traumatiche a livello osseo.

DESCRIZIONE
Accell Connexus è costituito da osso umano demineralizzato miscelato con un mezzo a base di polossalene riassorbibile ad osmosi inversa. Il prodotto Accell Connexus è formulato sotto forma di mastice ed è fornito all'interno di una confezione sterile e monouso. Essendo un materiale biologico, potrebbe presentare alcune variazioni concernenti, per esempio, l'aspetto e la manipolazione.

Accell Connexus può essere fornito in una siringa standard o nell'IsoTis Bone Graft Delivery Kit.

SELEZIONE DEI DONATORI, SCREENING E ANALISI (RIASSUNTO DELLA DOCUMENTAZIONE)
Selezione dei donatori del tessuto: tutto il tessuto impiegato da Accell Connexus viene prelevato da donatori e presso banche di campioni tissutali ubicate negli Stati Uniti conformemente a quanto disposto da norme e standard sanciti dall'ente statunitense preposto al controllo dei farmaci e degli alimenti (Food and Drug Administration, FDA) e dalla Associazione Americana delle Banche di Campioni Tissutali (American Association of Tissue Banks, AATB). Il donatore del tessuto è stato valutato dalla banca di campioni tissutali (identificata sull'imballaggio esterno del prodotto) la quale ne ha accertato il soddisfacimento dei criteri di idoneità per trapianto vigenti all'epoca. La valutazione eseguita dalla banca di campioni tissutali comprende la revisione degli esiti dei test a cui il donatore è stato sottoposto per il rilevamento di eventuali malattie infettive, la debita sottoscrizione dei moduli di consenso, il colloquio medico e sugli aspetti sociali, la valutazione del corpo del donatore, l'esame della documentazione medica pertinente disponibile, compresa l'anamnesi precedente, l'esame dei risultati delle analisi di laboratorio, la revisione degli esiti delle indagini post mortem (se pertinente), e la revisione di documentazione o informazioni provenienti da altre fonti che potrebbero essere rilevanti ai fini della determinazione della idoneità del donatore, compresi gli esiti dei test condotti all'epoca della raccolta del tessuto. L'esame non ha rilevato fattori di rischio, né sono emerse prove cliniche e/o fisiche indicanti la presenza di malattie infettive, o agenti patogeni o patologie comunicabili, comprese HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o epatite e sono inoltre stati esclusi i fattori di rischio di trasmissione di malattie di origine virale o associate a prioni come specificato in 21 CFR 1271 Sottoparagrafo C e nella Appendice II degli standard sanciti dalla AATB.

Analisi sierologiche: la banca di campioni tissutali sottopone ciascun donatore di tessuto ad analisi sierologiche condotte presso un laboratorio certificato per la conduzione di tali test su campioni umani secondo i Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA) e il 42 CFR parte 493, o che ha soddisfatto requisiti equivalenti ai sensi di quanto determinato dai centri per i servizi Medicare e Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services CMS), utilizzando dei kit per test approvati dall'FDA. I campioni di sangue del donatore prelevati all'epoca della raccolta sono stati testati e sono risultati negativi o non reattivi all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), alla totalità degli anticorpi core dell'epatite B (anti-HBc IgG/IgM), agli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana del tipo 1 e del tipo 2 (anti-HIV tipo 1 e 2), agli anticorpi del virus T-linfotrofico umano del tipo 1 e del tipo 2 (anti-HTLV tipo 1 e 2), all'anticorpo del virus dell'epatite C (anti-HCV) e alla sifilide. Inoltre, il donatore è stato testato ed è risultato negativo o non reattivo al test dell'acido nucleico per l'HIV-1 e l'HCV RNA (HIV-1 NAT e HCV NAT). I nomi e gli indirizzi dei laboratori di analisi, l'elenco e l'interpretazione dei risultati di tutti i test richiesti per il rilevamento di malattie infettive, un elenco della documentazione esaminata quale parte dei documenti medici pertinenti ed il nome della persona o dell'ente che ha determinato l'idoneità di questo tessuto umano sono archiviati presso la banca di campioni tissutali interessata e sono disponibili dietro richiesta.

Il tessuto di questo donatore ha superato le analisi batteriologiche presso un laboratorio certificato CLIA.

In base ai risultati di screening e analisi questo donatore è stato dichiarato idoneo per l'impianto/il trapianto.

Convalida della disattivazione virale: i metodi impiegati per la lavorazione della DBM contenuta in Accell Connexus sono stati analizzati per valutarne il potenziale di disattivazione virale. Si è esaminato un pannello selezionato di virus rappresentanti vari tipi, dimensioni, forme e genomi di virus. I test di disattivazione virale hanno dimostrato un potenziale di disattivazione adeguato dei metodi di lavorazione rispetto ad un'ampia gamma di virus potenziali.

ISTRUZIONI PER L'USO
Le istruzioni qui riportate sono da intendersi quali linee guida per l'utilizzo di Accell Connexus nell'ambito delle tecniche chirurgiche standard. Esse non sono intese per sostituirsi a o per modificare le procedure standard osservate per il trattamento dei difetti ossei comportanti innesti ossei e fissaggio. Gli esiti delle procedure che contemplano innesti ossei possono variare considerevolmente. Si riportano qui di seguito i fattori da considerarsi nella selezione del materiale per innesti ossei e della tecnica chirurgica da utilizzare:

- Età del paziente
- Qualità del tessuto osseo del paziente
- Ubicazione del difetto
- Condizioni attese di sopportazione del peso
- Prossimità dell'innesto ad una adeguata fonte di irrorazione sanguigna
- Facoltà di conseguimento di contatto diretto dell'innesto con osso ospite vitale
- Presenza/aggiunta di midollo osseo o di osso autogeno presso il sito dell'innesto
- Eliminazione di vuoti presso il sito dell'innesto
- Facoltà di stabilizzazione adeguata del sito dell'innesto
- Copertura completa del materiale per innesto per prevenirne la migrazione

Per conseguire i migliori risultati, occorre prestare attenzione estrema alla selezione del materiale di innesto più indicato per l'applicazione prevista.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Staccare la pellicola adesiva dall'imballaggio esterno.
2. Usando una tecnica asettica, trasferirne il contenuto in un campo sterile.
3. Staccare la pellicola adesiva dall'imballaggio interno ed estrarre la siringa.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa.
5. Esercitare pressione sullo stantuffo per espellere il prodotto.
6. Smaltire l'eventuale prodotto residuo.

PREPARAZIONE IN FASE PRE-CHIRURGICA
Occorre osservare in ogni momento una tecnica sterile per ridurre al minimo il rischio di insorgenza di complicazioni post-chirurgiche. Il quantitativo di prodotto occorrente dipende dal tipo di procedura impiegata e dalle dimensioni del difetto da correggere. In caso di miscelazione di Accell Connexus con un autoinnesto, si deve osservare un rapporto di 1:1. Accell Connexus non deve essere reidratato prima dell'uso.

La valutazione radiografica del sito difettoso riveste una importanza fondamentale ai fini della determinazione della portata del difetto e della debita selezione e posizionamento di Accell Connexus e dei dispositivi di fissaggio.

Note sulla procedura chirurgica: Accell Connexus non possiede una forza meccanica sufficiente a supportare la riduzione di un sito d'innesto prima della ricrescita del tessuto. Pertanto, la riduzione anatomica ed il fissaggio rigido, in tutti i piani, dovranno essere conseguiti indipendentemente da Accell Connexus.

Per conseguire i migliori risultati, Accell Connexus deve colmare il difetto ed essere a contatto con quanto più osso vitale possibile.

Accell Connexus non va utilizzato per la correzione di difetti ossei ove non sia possibile ottenere la copertura completa del tessuto molle.

Solo medici qualificati con formazione ed esperienza specifica in materiali per impianti e implantologia chirurgica possono utilizzare Accell Connexus.

CURA IN FASE POST-CHIRURGICA
Per la gestione post-chirurgica del paziente si deve osservare lo stesso programma adottato per casi assimilabili in cui si utilizzano innesti ossei autogeni. Si devono osservare le prassi post-chirurgiche standard, in particolar modo quelle riferite specificatamente alla riparazione di difetti ossei mediante l'uso di dispositivi di fissaggio. Il paziente deve essere avvertito in merito al rischio di allentamento e/o cedimento del fissaggio o di perdita della riduzione associato alla deambulazione precoce e alla sopportazione prematura di peso. Il periodo di tempo in cui è necessario che un difetto rimanga in uno stato di sopportazione limitata del peso dipende dalla complessità del sito difettoso e dalle condizioni fisiche generali del paziente. I dispositivi di fissaggio non devono essere rimossi prima della completa guarigione del difetto.

CONTROINDICAZIONI
Accell Connexus è controindicato nei casi in cui si intenda usare il dispositivo come supporto strutturale in ossa portanti e superfici articolate. Tra le condizioni costituenti controindicazioni relative rientrano:

- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Gravi patologie ossee degenerative
- Pazienti non collaboranti che non si attengono o non sono in grado di attenersi alle istruzioni post-chirurgiche, compresi soggetti alcolizzati e/o tossicodipendenti
- Insufficienza renale
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito chirurgico

Accell Connexus è controindicato in presenza di significativo danno vascolare prossimale sul sito dell'impianto e in presenza di alterazioni metaboliche o disturbi ossei sistemici che possano interferire con il processo di guarigione del tessuto osseo o della ferita o quando non è possibile la stabilizzazione del difetto. L'uso di Accell Connexus è inoltre controindicato nel caso in cui non sia programmata o possibile la copertura intraoperatoria del tessuto molle e in presenza di ferite infette o contaminate.

Nella lavorazione di Accell Connexus vengono impiegati solfato di polimixina B, bacitracina, gentamicina e iodio che pertanto potrebbero essere presenti in tracce. Poiché è impossibile quantificare i livelli ai quali un dato individuo potrebbe manifestare una reazione allergica, l'uso di questo prodotto è controindicato nei pazienti con sensibilità accertata.

**AVVERTENZE E PREC

y las direcciones de los laboratorios de análisis, el listado y la interpretación de todos los análisis de enfermedades infecciosas necesarios, un listado de todos los documentos revisados como parte de las historias clínicas relevantes y el nombre de la persona o el establecimiento que determinó la idoneidad de este tejido humano se encuentran archivados en el banco de tejidos y están disponibles a pedido.

El tejido de este donante ha aprobado el análisis bacteriológico de un laboratorio certificado por CLIA.

Basándose en los resultados de la evaluación y análisis, se ha determinado que este donante es idóneo para el implante/trasplante.

Validación de la inactivación viral: Los métodos de procesamiento de la matriz ósea desmineralizada (Demineralized Bone Matrix, DBM) contenida en Accell Connexus se evaluaron con respecto a su potencial de inactivación viral. Se evaluó un grupo de virus seleccionados que representaba varios tipos, tamaños, formas y genomas de virus. La prueba de inactivación viral demostró un potencial de inactivación apropiado de los métodos de procesamiento para una amplia gama de virus potenciales.

INSTRUCCIONES DE USO
Estas instrucciones se ofrecen a modo de pautas para el uso de Accell Connexus como parte de técnicas quirúrgicas establecidas. No está previsto que reemplacen o modifiquen los procedimientos convencionales de tratamiento de los defectos óseos con injertos óseos y fijación. Los procedimientos que emplean injertos óseos pueden producir resultados altamente variables. Los factores que deben considerarse al seleccionar el material del injerto óseo y la técnica quirúrgica que van a utilizarse son los siguientes:

- Edad del paciente
- Calidad del tejido óseo del paciente
- Ubicación del defecto
- Situaciones de carga previstas
- Proximidad del injerto a un aporte sanguíneo adecuado
- Posibilidad de lograr una yuxtaposición directa del injerto al hueso huésped
- Presencia/adición de hueso o de médula ósea autóloga en el lugar del injerto
- Eliminación de huecos en el lugar del injerto
- Posibilidad de estabilizar de forma adecuada el lugar del injerto
- Cobertura completa del material injertado para impedir su desplazamiento

Con el fin de obtener un resultado óptimo, hay que extremar las precauciones para asegurar que se elija el material de injerto correcto para la aplicación de que se trate.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Abra el paquete despegando el envase exterior.
2. Mediante técnica aséptica, traslade el contenido a un campo estéril.
3. Abra el paquete despegando el envase interior.
4. Retire el tapón protector del extremo de la jeringa.
5. Presione sobre el émbolo para que salga el producto.
6. Deseche cualquier porción que haya sido utilizada.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA:
Hay que adherirse a las técnicas asépticas en todo momento para minimizar el riesgo de complicaciones postoperatorias. La cantidad necesaria depende del tipo de procedimiento y del tamaño del defecto que se va a tratar. Cuando se mezcle Accell Connexus con un autoinjerto, deberá utilizarse una proporción de 1:1. Accell Connexus no requiere rehidratación antes de su uso.

Es fundamental llevar a cabo una evaluación radiográfica del lugar del defecto con el fin de evaluar su extensión y ayudar en la selección y colocación de Accell Connexus y los dispositivos de fijación.

Notas sobre el procedimiento quirúrgico: Accell Connexus no posee fuerza mecánica suficiente para soportar la reducción del lugar del injerto antes del crecimiento interno de tejido. Por consiguiente, deberá conseguirse tanto la reducción anatómica como la fijación rígida, en todos los niveles, con independencia de Accell Connexus.

Con Accell Connexus se rellena toda la zona defectuosa, lográndose mejores resultados cuanto más superficie de contacto exista con el hueso viable.

Accell Connexus no debe usarse para reparar defectos óseos en los que no se pueda lograr una cobertura completa de los tejidos blandos.

Sólo aquellos especialistas experimentados, con la formación y la experiencia adecuadas en el campo de los materiales para implantes y de la cirugía implantológica, deberán utilizar Accell Connexus.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS:
El control postoperatorio del paciente deberá seguir el mismo régimen que otros casos similares en que se utilizan injertos óseos. Deberán seguirse las prácticas postoperatorias estándar, en particular las aplicables a las reparaciones de defectos en las que se utilicen dispositivos de fijación. Deberá advertirse al paciente sobre la carga de peso y la movilidad prematuras que podrían provocar la holgura y/o el fallo de los fijadores o la pérdida de la reducción. El tiempo que un defecto debe permanecer en estado de carga reducido viene determinado por la complejidad del sitio del defecto y el estado físico general del paciente. Los elementos metálicos no deberán retirarse hasta que se produzca la curación del defecto.

CONTRAINDICACIONES
Accell Connexus está contraindicada cuando el dispositivo sea utilizado como sostén estructural en hueso que soporta peso y en superficies articulares. Entre las afecciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:

- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- Pacientes que no colaboran y que no podrán o no querrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los individuos que abusan de drogas y/o alcohol
- Insuficiencia renal
- Infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor del mismo

Accell Connexus está contraindicado cuando existe un deterioro vascular importante en situación proximal al lugar del implante y en presencia de trastornos metabólicos u óseos sistémicos que afecten la cicatrización ósea o de la herida, o cuando no es posible lograr la estabilización del defecto. El uso de Accell Connexus también está contraindicado en aquellos casos en que no se ha previsto o no es posible lograr la cobertura intraoperatoria de los tejidos blandos, y en las heridas infectadas o contaminadas.

En el procesamiento de Accell Connexus se utilizan sulfato de polimixina B, bacitracina, gentamicina y yodo, de los que pueden quedar vestigios. Dado que es imposible cuantificar los niveles a los que un individuo puede tener una respuesta alérgica, este producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Accell Connexus permanece estéril durante el periodo de vida útil indicado en un envase cerrado y que no presente daños. El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad.

No lo utilice si el envase está deteriorado y/o si se ha contaminado el producto. En caso de contaminación, deseche el producto. Los envases que presenten daños deberán devolverse a IsoTis OrthoBiologics.

La colocación y/o fijación adecuadas son factores fundamentales para evitar posibles efectos adversos.

Como ocurre con todos los productos biológicos, el tejido de Accell Connexus tiene el potencial de transmitir agentes infecciosos a pesar de los tratamientos aplicados durante el procesamiento, de la evaluación exhaustiva del donante, de la selección de tejidos y de los análisis de laboratorio. Hasta la fecha, no se han comunicado casos de seroconversión vírica experimental o clínica al usar polvo óseo desmineralizado.

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de infección.

Al rellenar un defecto cerrado, deberán tomarse precauciones mientras se extrae la pasta Accell Connexus de la jeringuilla, dado que la posible presurización del dispositivo podría llevar a la extrusión más allá del sitio de la aplicación, dañando los tejidos circundantes y podría provocar una embolia grasa y/o la embolización del material en el torrente sanguíneo.

Durante la introducción de Accell Connexus, deberá tenerse cuidado de que no se produzca una compactación excesiva.

Deberá evitarse el relleno excesivo del sitio de implantación para lograr que la herida se cierre sin tensiones. Aunque la técnica de producción ha sido diseñada para eliminar las propiedades antigénicas del producto, sigue existiendo la posibilidad de que ocurra una reacción de ese tipo.

Los resultados adversos potencialmente atribuibles al producto deberán notificarse de inmediato al fabricante. Si se produce algún resultado insatisfactorio respecto al funcionamiento del producto o con el envase, comuníquelo de inmediato a IsoTis OrthoBiologics y devuelva el producto y/o el envase con prontitud.

CAPACIDAD OSTEOINDUCTIVA
La capacidad osteoinductiva de la DBM utilizada en Accell Connexus se determina mediante un ensayo *in vitro*. Los resultados del ensayo se correlacionaron con los resultados del implante de DBM en los músculos del cuarto posterior de ratones atímicos. El análisis de estos resultados muestra que el ensayo *in vitro* fue validado frente al modelo de ratones atímicos *in vivo*, y que puede predecir con una confianza de un 95% al menos la capacidad de osteoinducción *in vivo* del material analizado.

El potencial osteoinductivo de cada lote de DBM incorporado en Accell Connexus se evalúa mediante un ensayo in vitro. El análisis de cada lote de DBM garantiza que solo se utilice DBM con potencial osteoinductivo en Accell Connexus. Se desconoce la manera en que el potencial osteoinductivo del componente DBM, medido a través del ensayo in vitro, se correlacionará con el rendimiento clínico en sujetos humanos.

ESTERILIZACIÓN
Accell Connexus ha sido esterilizado mediante irradiación con haz de electrones. El envase interno y su contenido se suministran estériles. El envase deberá inspeccionarse antes de usarlo para comprobar la integridad de la barrera de esterilidad. Este producto es para un solo uso y no debe ser reesterilizado. El producto no deberá ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada.

NO REESTERILIZAR

ALMACENAMIENTO
No refrigerar ni congelar. No exponga el dispositivo al calor extremo. Conservar a temperatura ambiente (de 15º a 30º C) en un lugar limpio y seco. Es responsabilidad del servicio y del usuario encargado de la aplicación del tejido (instalación/clínico) conservar el producto en condiciones adecuadas antes de su utilización.

SEGUIMIENTO DEL RECEPTOR
El clínico o el hospital serán responsables de conservar los registros del receptor con el fin de realizar el seguimiento del tejido tras el implante. Se ha incluido un Registro del seguimiento del injerto que deberá cumplimentarse en el momento de la intervención. Una vez cumplimentado, el Registro del seguimiento del injerto deberá ser remitido a IsoTis OrthoBiologics. En caso de que haya que descartar todo el tejido, devuelva el Registro del seguimiento del injerto explicando la razón por la que ha sido descartado. En cada envase se incluyen plantillas de gráficos para incluir en los registros médicos del paciente. Estas plantillas permitirán efectuar el seguimiento del donante de tejido original.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO
IsoTis OrthoBiologics, Inc. HA PRESTADO LA ATENCIÓN LÓGICA A LA SELECCIÓN DE MATERIALES Y DEL FABRICANTE DE ESTOS PRODUCTOS. IsoTis EXCLUYE TODA TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. IsoTis NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O EMERGENTE, QUE SE DERIVE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. IsoTis TAMPOCO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. IsoTis ESPERA QUE ESTE DISPOSITIVO SEA UTILIZADO SOLO POR MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA EN EL USO DEL MISMO.

ATENCIÓN: las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die innere Packung mit Inhalt ist steril

Nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt

Dieses Allograft-Produkt wurde aus freiwillig gespendetem menschlichem Gewebe gewonnen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Accell Connexus® ist als Füllstoff für Hohlräumen und Spalten im Skelettsystem vorgesehen, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Accell Connexus ist für den Gebrauch als Knochentransplantat-Expander in der Wirbelsäule, den Extremitäten und dem Becken vorgesehen oder als Knochenhohlraumfüller in den Extremitäten und im Becken. Bei diesen Hohlräumen und Spalten handelt es sich entweder um chirurgisch oder durch traumatische Knochenverletzung entstandene Knochendefekte.

BESCHREIBUNG
Accell Connexus besteht aus demineralisiertem menschlichem Knochen, vermischt mit einem Poloxamer-Reverse-Phase-Medium. Accell Connexus wird in Pastenform in einer sterilen Einwegpackung geliefert. Da es sich um ein biologisches Material handelt, sind Variationen im Produkt wie im Erscheinungsbild oder in der Handhabung zu erwarten.

Accell Connexus kann in einer Standardspritze oder dem IsoTis Knochentransplantat-Zuführ-Kit verpackt sein.

SPENDERAUSWAHL, SCREENING UND TESTS (ZUSAMMENFASSUNG DER DATENSÄTZE)
Auswahl der Gewebespender: Alle im Accell Connexus verwendeten Gewebe stammen von Spendern und aus Spendenbanken in den Vereinigten Staaten gemäß den von der US-Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) und der amerikanische Verband der Gewebebanken (AATB) festgelegten Bestimmungen und Standards. Der Gewebespender wurde von der Gewebebank (die auf der Außenverpackung des Produkts angegeben ist) nach den zum Zeitpunkt der Transplantation aktuellen Eignungskriterien beurteilt und ausgewählt. Die von der Gewebebank durchgeführte Spenderbeurteilung umfasste eine Untersuchung der Testergebnisse des Spenders auf infektiöse Erkrankungen, Einholung von Einwilligungserklärungen, medizinische und soziale Bewertung, sowie körperliche Beurteilung des Spenders. Es wurden alle verfügbaren relevanten medizinischen Unterlagen geprüft, einschließlich der medizinischen Vorgeschichte, Ergebnisse aus Laboruntersuchungen, vorliegende Autopsieberichte (falls zutreffend) und Informationen aus anderen Quellen, sowie für die Eignung des Spenders relevante Unterlagen, u. a. auch die Ergebnisse der Gewebebeschaffungstests. Die Beurteilung ergab keine Risikofaktoren für Konditionen, die auf klinische und/oder körperliche Anzeichen für eine infektiöse Erkrankung, ansteckende Krankheitserreger oder Krankheiten, einschließlich HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) oder Hepatitis bzw. Risikofaktoren für virale oder prion-assoziierte Krankheitsübertragungen gemäß der Vorgaben in 21 CFR 1271 Subpart C und Anhang II der AATB-Standards hinweisen.

Serologische Untersuchungen: Die Gewebebank führt bei jedem Gewebespender serologische Untersuchungen durch. Diese Prüfungen werden unter Verwendung von FDA-zertifizierten Testkits in einem nach den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR Part 493 für das Testen an Humanmaterialproben zugelassenen Labor durchgeführt, bzw. in einem Labor, das entsprechende Anforderungen gemäß den Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) erfüllt. Die zum Zeitpunkt der Gewebegewinnung entnommenen Blutproben der Spender wurden als negativ bzw. nicht-reaktiv befunden für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Gesamtantikörper gegen Hepatitis-B-Core (anti-HBc IgG/IgM), HIV-Antikörper Typ 1 und 2 (anti-HIV-1 Typ 1 und 2), Antikörper gegen menschliches T-lymphotropes Virus Typ 1 und Typ 2 (anti-HTLV Typ I und II), Hepatitis-C-Virusantikörper (anti-HCV) und Syphilis. Zusätzlich ergaben Untersuchungen dieses Spenders einen negativen bzw. nicht-reaktiven Befund für HIV-1 und HCV RNA im Nukleinsäuretest (HIV-1 NAT und HCV NAT). Namen und Adressen der Prüflabors, Liste und Interpretation aller erforderlichen Infektionskrankheitsprüfungen, Liste der im Rahmen relevanter medizinischer Akten geprüften Unterlagen und der Name der Person oder Einrichtung, die die Eignung dieses menschlichen Gewebes bestimmt hat, liegen bei der Gewebebank vor und können auf Anfrage eingesehen werden.

Gewebe von diesem Spender hat bakteriologische Tests bestanden, die in einem CLIA-zertifizierten Labor durchgeführt wurden.

Aufgrund der Screening- und Testresultate wurde bestimmt, dass dieser Spender für die Implantation/Transplantation in Frage kommt.

Validierung der Vireninaktivierung: Die zur Verarbeitung der DBM in Accell Connexus verwendeten Methoden wurden hinsichtlich ihres Vireninaktivierungspotenzials geprüft. Es wurde ein ausgewähltes Panel an Viren verschiedener Arten, Größen, Formen und Genomen untersucht. Die Vireninaktivierungstests ergaben ein geeignetes Inaktivierungspotenzial der Verarbeitungsmethoden für einen breiten Bereich an potenziellen Viren.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Diese Anweisungen sind als Richtlinien für den Gebrauch von Accell Connexus im Rahmen etablierter Operationstechniken vorgesehen. Sie sind nicht dazu bestimmt, die standardmäßigen Verfahren zur Behandlung von Knochendefekten unter Einsatz von Knochentransplantaten und Fixation zu ersetzen oder zu ändern. Verfahren unter Einsatz von Knochentransplantationen können stark unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Folgende Faktoren sind bei der Auswahl des Knochentransplantationsmaterials und der Operationstechnik zu beachten:

- Alter des Patienten
- Qualität der Knochenstruktur des Patienten
- Lage des Defekts
- Erwartete Belastungsbedingungen
- Abstand des Transplantats zu einer geeigneten Blutversorgung
- Potenzial der Erzielung einer direkten Apposition des Transplantats zum lebensfähigen Wirtsknochen
- Gegenwart/Zugabe von autogenem Knochen oder Knochenmark am Transplantatsitus
- Beseitigung von Spalten am Transplantatsitus
- Fähigkeit zur angemessenen Stabilisierung des Transplantatsitus
- Vollständige Deckung des Transplantatmaterials zur Verhinderung einer Wanderung

Zur Gewährleistung optimaler Resultate muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das für die beabsichtigte Anwendung richtige Implantatmaterial gewählt wird.

ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH:
1. Die äußere Verpackung öffnen.
2. Den Inhalt unter Anwendung steriler Methoden in ein steriles Feld einbringen.
3. Die Innenverpackung öffnen und die Spritze herausnehmen.
4. Die Schutzkappe von der Spritzenspitze abnehmen.
5. Auf den Kolben drücken, um das Produkt herauszudrücken.
6. Nicht benötigtes Material muss entsorgt werden.

PRÄOPERATIVE VORBEREITUNG:
Um das Risiko postoperativer Komplikationen zu minimieren, müssen stets sterile Techniken angewandt werden. Die Menge des benötigten Materials hängt von der Art der Prozedur und der Größe des vorliegenden Defekts ab. Beim Vermischen von Accell Connexus mit dem Autograft ist ein Verhältnis von 1:1 zu verwenden. Accell Connexus muss vor dem Gebrauch nicht rehydriert werden.

Für die genaue Beurteilung des Defektsitus und zur Unterstützung der Auswahl und Platzierung des Accell Connexus sowie der notwendigen Fixationsvorrichtungen muss eine röntgenologische Beurteilung durchgeführt werden.

Operationshinweise: Die mechanische Festigkeit des Accell Connexus ist nicht ausreichend für die Stützung einer vor dem Einwachsen des Gewebes am Transplantatsitus durchgeführten Reposition. Deshalb sollte eine anatomische Reposition und starre Fixierung auf allen Ebenen unabhängig vom Accell Connexus durchgeführt werden.

Zur Gewährleistung optimaler Ergebnisse sollte darauf geachtet werden, dass die Accell Connexus Masse den Defekt vollständig ausfüllt und mit möglichst viel lebensfähigem Knochen in Berührung kommt.

Accell Connexus darf nicht für die Reparatur von Knochendefekten verwendet werden, bei denen keine vollständige Weichteildeckung erzielt werden kann.

Accell Connexus sollte nur von erfahrenen Ärzten mit angemessener Schulung und Erfahrung im Gebiet der Implantatmaterialien und Implantationen verwendet werden.

POSTOPERATIVE PFLEGE:
Für die postoperative Pflege des Patienten kann das gleiche Regime wie bei vergleichbaren Verfahren mit autogenen Knochentransplantaten angewandt werden. Es sollten die standardmäßigen postoperativen Praktiken eingehalten werden, insbesondere solche, die sich auf Defektreparaturen unter Einsatz von Fixationsvorrichtungen beziehen. Der Patient sollte gewarnt werden, nicht frühzeitig Lasten zu heben oder zu laufen, da dies ein Lösen und/oder einen Ausfall der Fixateure bzw. einen Verlust der Reposition zur Folge haben könnte. Wie lange ein Defekt nur reduziert belastbar ist, hängt von der Komplexität des Defektsitus und dem allgemeinen körperlichen Zustand des Patienten ab. Die Fixationsvorrichtungen sollten nicht entfernt werden, bis der Defekt verheilt ist.

KONTRAINDIKATIONEN
Accell Connexus ist nicht dazu bestimmt, für eine strukturelle Unterstützung belastbarer Knochen und Gelenkoberflächen zu sorgen. Zu den Zuständen, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- Schwere vaskuläre und neurologische Krankheiten
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenkrankheit
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder wollen, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen.
- Nierenschäden
- Aktive oder latente Infektion an oder in der Nähe der Behandlungsstelle

Accell Connexus ist kontraindiziert bei signifikanten vaskulären Schäden proximal zum Implantationsort und bei Vorhandensein von metabolischen oder systemischen Knochenkrankheiten, die die Knochen- oder Wundheilung beeinträchtigen, oder wenn eine Stabilisierung des Defekts nicht möglich ist. Der Gebrauch von Accell Connexus ist ebenfalls kontraindiziert in Fällen, in denen keine intraoperative Weichgewebeabdeckung geplant oder möglich ist, sowie in infizierten oder kontaminierten Wunden.

Bei der Verarbeitung von Accell Connexus werden Polymyxinsulfat B, Bacitracin, Gentamicin und Jod verwendet. Spuren dieser Stoffe bleiben eventuell zurück. Da es unmöglich ist, die Mengen zu quantifizieren, auf die eine Person allergisch reagiert, ist dieses Produkt bei Patienten mit bekannter Allergie kontraindiziert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Accell Connexus ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung für die Dauer der angegebenen Haltbarkeit steril. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt und/oder das Produkt kontaminiert ist. Im Fall einer Kontaminierung muss das Produkt entsorgt werden. Beschädigte Verpackungen sollten an IsoTis OrthoBiologics zurückgeschickt werden.

Richtige Platzierung und/oder Fixation sind kritische Faktoren für die Vermeidung potenziell unerwünschter Wirkungen.

Trotz sorgfältiger Verarbeitungsmethoden, umfassender Spenderprüfungen, Gewebeauswahlverfahren und Laboruntersuchungen besteht, wie bei allen biologischen Produkten, auch bei dem in Accell Connexus verwendeten Gewebe das Risiko einer Übertragung von infektiösen Agenzien. Weder im experimentellen noch im klinischen Bereich wurden bisher Serokonversionen bei Verwendung des demineralisierten Knochenpulvers gemeldet.

Bei jedem chirurgischen Verfahren besteht die Möglichkeit einer Infektion.

Beim Füllen eines geschlossenen Defekts muss bei der Extrusion von Accell Connexus Paste aus der Spritze vorsichtig vorgegangen werden, da eine mögliche Druckbeaufschlagung der Vorrichtung zu einer Extrusion außerhalb der beabsichtigten Anwendungsstelle führen kann, wodurch das umgebende Gewebe beschädigt werden könnte und eine Fettembolie und/oder Embolisierung des Materials in den Blutstrom nach sich ziehen könnte.

Bei der Einführung von Accell Connexus ist ein übermäßiges Verdichten zu vermeiden.

Der Implantationsort darf nicht zu voll gefüllt werden, damit ein spannungsfreier Wundverschluss möglich ist. Die Herstellungsmethode für dieses Produkt ist zwar speziell für die Ausschaltung jeglicher antigener Merkmale ausgelegt, die Möglichkeit einer solchen Reaktion besteht aber trotzdem.

Unerwünschte Ergebnisse, die eventuell auf das Produkt zurückzuführen sind, müssen dem Hersteller unverzüglich mitgeteilt werden. Bei unzufriedenstellender Leistung des Produkts oder Problemen mit der Verpackung benachrichtigen Sie bitte unverzüglich IsoTis OrthoBiologics und senden Sie das Produkt und/oder die Verpackung zurück.

OSTEOINDUKTIVES POTENZIAL
Das osteoinduktive Potenzial der in Accell Connexus verwendeten demineralisierten Knochenmatrix wird durch einen in-vitro Test bestimmt. Die Testergebnisse wurden mit den Ergebnissen einer DBM-Implantation in die Muskeltasche einer thymuslosen Maus verglichen. Die Analyse dieser Ergebnisse ergab eine Validierung des in-vitro Tests gegen das in-vivo thymuslose Mausmodell und eine Prädiktion der in-vivo Osteoinduktivität des Testmaterials mit mindestens 95 % Konfidenz.

Jede im Accell Connexus verwendete DBM-Charge wird mit einem in-vitro Test hinsichtlich ihres osteoinduktiven Potenzials beurteilt. Durch diese Prüfung jeder DBM-Charge ist gewährleistet, dass nur DBM mit osteoinduktivem Potenzial in der Accell Connexus zum Einsatz kommt. Es ist nicht bekannt, wie das durch den in-vitro Test gemessene osteoinduktive Potenzial der DBM-Komponente mit der klinischen Leistung im Menschen korreliert.

STERILISATION
Accell Connexus wurde durch Elektronstrahl-Bestrahlung sterilisiert. Die Innenverpackung mit Inhalt ist steril. Vor Verwendung sollte die Packung genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN

LAGERUNG
Nicht im Kühlschrank oder Tiefkühlschrank aufbewahren. Keinen extremen Temperaturen aussetzen. Bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren. Die Gewebeverwahrungsstelle und die Klinik bzw. der Krankenhausarzt sind für die Aufbewahrung des Produkts unter den vorgegebenen Bedingungen verantwortlich.

NACHVERFOLGUNG DER GEWEBEEMPFÄNGER
Der Krankenhausarzt bzw. das Krankenhaus sind für die Führung von Unterlagen über den Gewebeempfänger verantwortlich. Diese Unterlagen dienen der Nachverfolgung des Gewebes nach der Implantation. Dem Produkt liegt ein Formular für die Implantatnachverfolgung bei, das zum Zeitpunkt des Eingriffs ausgefüllt werden sollte. Nach Abschluss des Verfahrens muss das ausgefüllte Formular an IsoTis OrthoBiologics eingesandt werden. Sollte das gesamte Gewebeprodukt entsorgt worden sein, muss das Formular für die Transplantatnachverfolgung mit Angabe des Grunds der Entsorgung eingesandt werden. Etiketten für die Patientenakte liegen jeder Packung bei. Diese Etiketten ermöglichen die Zurückverfolgung zum ursprünglichen Gewebespender.

PRODUKTINFORMATIONEN
IsoTis OrthoBiologics, Inc. HAT BEI DER AUSWAHL DES MATERIALS UND BEI DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE SORGFALT ANGEWANDT. IsoTis SCHLIESST ALLE GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AUS, U.A. AUCH STILLSCHWEIGENDE ZUSAGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IsoTis HAFTET IN KEINEM FALL FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE, SONSTIGE SCHÄDEN ODER UNKOSTEN, DIE AUFGRUND DER ANWENDUNG DIESES PRODUKTES MITTELBAR ODER UNMITTELBAR ENTSTEHEN. IsoTis ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, UND KEINE ANDEREN PERSONEN SIND BERECHTIGT, ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER ZUSAGEN IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU GEWÄHREN. IsoTis SETZT VORAUS, DASS DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN VERWENDET WIRD, DIE IN DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES SACHGEMÄSS GESCHULT WURDEN.

ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De binnenverpakking en de inhoud daarvan zijn steriel

Alleen voor eenmalig gebruik bij één patiënt

Dit allograftproduct werd verkregen uit vrijwillig gedoneerde menselijke weefsels.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Accell Connexus® is bedoeld voor het opvullen van openingen en gaten in het skelet die niet van wezenlijk belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Accell Connexus is geïndiceerd voor gebruik als botgraft in de wervelkolom, de ledematen en het bekken of als opvulling voor gaten in bot in de ledematen en het bekken. De openingen of gaten kunnen chirurgisch gecreëerde defecten zijn of het resultaat zijn van traumatisch letsel aan het bot.

BESCHRIJVING
Accell Connexus wordt gemaakt van gedemineraliseerd menselijk bot gemengd met poloxamer reverse phase medium. Accell Connexus wordt bereid in kitvorm en wordt geleverd in een steriele spuit voor eenmalig gebruik. Aangezien het biologisch materiaal is, kunnen variaties in het product worden verwacht, zoals in de verschijningsvorm en de hantering.

Accell Connexus kan verpakt zijn in een standaardspuit of in de toedieningsset voor IsoTis-botgraft.

DONORSELECTIE, SCREENING EN TESTS (SAMENVATTING VAN DOSSIERS)
Weefseldonorselectie: Alle weefsels die gebruikt worden in Accell Connexus, worden verkregen van donors en van weefselbanken in de Verenigde Staten overeenkomstig de regels en normen die werdn vastgelegd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de American Association of Tissue Banks (AATB) (Amerikaanse bond van weefselbanken). De weefselbank (zoals geïdentificeerd op de buitenverpakking van het product) heeft de weefseldonor geëvalueerd en bepaald dat de donor voldeed aan de geschiktheidscriteria voor transplantatie die gebruikelijk waren op het moment van de verwerving van het weefsel. De evaluatie door de weefselbank omvatte de beoordeling van de testresultaten voor infectieziekten bij de weefseldonor, toestemmingsdocumenten, het medisch en sociaal gesprek, beoordeling van het lichaam van de donor, beschikbare relevante medische dossiers inclusief de voorafgaande medische geschiedenis, laboratoriumtestresultaten, bestaande rapporten van de autopsie of van de lijkschouwing (indien van toepassing) en informatie uit andere bronnen of gegevens die relevant kunnen zijn voor de geschiktheid van de donor, inclusief de microbiologische testresultaten bij de weefselafname. De evaluatie vertoonde geen risicofactoren voor condities die duiden op klinisch en/of fysiek bewijs van een infectieziekte of overdraagbare ziektestoffen of ziekten, waaronder hiv (humaan immunodeficiëntievirus) of hepatitis of risicofactoren voor virale of prion-geassocieerde ziektetransmissie zoals gespecificeerd in 21 CFR 1271 Subonderdeel C en Appendix II van de AATB-normen.

Serologische tests: De weefselbank voert serologisch tests uit op elke weefselfdonor in een laboratorium dat gecertificeerd is voor dergelijke tests op menselijke specimens op grond van de Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) en 42 CFR onderdeel 493 of die voldaan heeft aan equivalente eisen door Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), daarbij gebruikmakend van door de FDA goedgekeurde testkits. Donorbloedmonsters die ten tijde van de weefselafname waren afgenomen, werden getest en bleken negatief of niet-reactief te zijn voor: hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), totale hoeveelheid antistoffen voor hepatitis B-kern-antigeen (anti-HBc IgG/IgM), hiv-antistoffen type 1 en type 2 (anti-hiv-1 en anti-hiv-2), antistof voor humaan T-lymfotroopvirus type 1 en type 2 (anti-HTLV-I/II), hepatitis C-virus-antistof (anti-HCV) en syfilis. Verder werd deze donor ook getest en negatief of niet-reactief bevonden voor hiv-1 en HCV-RNA met een nucleïnezuurtest (hiv-1 NAT en HCV NAT). De namen en adressen van de testlaboratoria, de lijsten en interpretaties van alle vereiste tests voor infectieziekten, een lijst met de documenten die werden beoordeeld als onderdeel van de relevante medische dossiers en de naam van de persoon of instelling die de geschiktheid van dit menselijk weefsel bepaalde worden bewaard in de weefselbank en zijn beschikbaar op aanvraag.

Weefsel van deze donor heeft bacteriologische tests van een laboratorium dat door de CLIA werd gecertificeerd doorstaan.

Op basis van de screening- en testresultaten is deze donor geschikt geacht voor implantatie/transplantatie.

Validatie van virale inactivering: De methoden voor het verwerken van het DBM dat in Accell Connexus zit, werden geëvalueerd voor hun virale inactiveringspotentieel. Een geselecteerde reeks van virussen die een afspiegeling is van verschillende virustypes, virusafmetingen, virusvormen en virusgenomen werd geëvalueerd. De tests voor virale inactivering hebben een gepast inactiveringspotentieel aangetoond van de verwerkingsmethoden voor een breed spectrum aan mogelijke virussen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Deze aanwijzingen zijn bedoeld als richtlijnen voor het gebruik van Accell Connexus als onderdeel van gevestigde chirurgische technieken. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging of verandering van standaardprocedures voor de behandeling van botdefecten die te maken hebben met botgrafts of fixatie. Procedures met botgrafts kunnen sterk variërende resultaten opleveren. Factoren die moeten worden overwogen bij het selecteren van het botgraftmateriaal en de te gebruiken chirurgische techniek, zijn de volgende:

- Leeftijd van de patiënt
- Kwaliteit van het bot van de patiënt
- Locatie van het defect
- Verwachte belastingscondities
- Mate waarin de graft zich in de nabijheid van een geschikte bloedtoevoer bevindt
- Mogelijkheid om de graft rechtstreeks te hechten aan levensvatbaar ontvangend bot
- Aanwezigheid/toevoeging van autogeen bot of beenmerg op de graftlocatie
- Verwijdering van gaten op de graftlocatie
- Mogelijkheid om de graftlocatie gepast te stabiliseren
- Volledige afdekking van het graftmateriaal om migratie te voorkomen

Voor de beste resultaten moet met uiterste zorg te werk worden gegaan om er zeker van te zijn dat het correcte graftmateriaal wordt gekozen voor de bedoelde toepassing.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:
1. Maak de buitenste verpakking open.
2. Breng de inhoud met behulp van een aseptische techniek over naar een steriel veld.
3. Maak de binnenverpakking open en haal de injectiespuit uit de verpakking.
4. Verwijder de beschermhuls van de punt van de injectiespuit.
5. Druk op de stamper om het product naar buiten te duwen.
6. Gooi alle ongebruikte porties weg.

PREOPERATIEVE VOORBEREIDING:
Men moet zich te allen tijde houden aan aseptische technieken om het risico op postoperatieve complicaties te vermijden. De benodigde hoeveelheid is gebaseerd op het type procedure en de omvang van het defect dat wordt behandeld. Als Accell Connexus met autograft wordt gemengd, moet een verhouding van 1:1 worden gebruikt. Accell Connexus heeft geen rehydratie nodig voor gebruik.

Radiografische evaluatie van de defectlocatie is essentieel voor het accuraat inschatten van de grootte van het defect en om te helpen bij de selectie en plaatsing van Accell Connexus en fixatieapparaten.

Opmerkingen betreffende de chirurgische procedure: Accell Connexus heeft niet voldoende mechanische sterkte om de reductie van een graftplaats te ondersteunen vóór de ingroei van weefsel. Daarom moet een anatomische reductie en een rigide fixatie, in alle vlakken, onafhankelijk van Accell Connexus worden verkregen.

Voor de beste resultaten moet Accell Connexus het defect vullen en contact maken met zo veel mogelijk levensvatbaar bot.

Accell Connexus mag niet worden g